

## 11- Koroner Anjiyoplasti Kılavuz Teli 0.014 inch (KR1088)

- 1-Telin uç kalınlığı 0,014" olmalı, koroner balon ve koroner stent taşıyabilmeli.
- 2- 0,014 tel en az 190 cm 300 cm uzunlukta olmalı.
- 3-0,014 telin "düz" ve "J" şeklinde uç seçenekleri olmalı.
- 4-0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak HYDROCOAT, hidrofilik kaplı olmalı.
- 5-Core (ana gövde) yapısı DURASTEEL materyalden yapılmış olmalı ve Parabolik teknoloji ile uca doğru tek parça olarak inceltilmiş olmalı.
- 6-Zorlu Lezyon geçişleri için Polimer Tip (uç) yapısında olmalı.
- 7-Farklı zorluktaki lezyonlarda tercih edilmek üzere en az üç farklı sertlikte uç seçeneği olmalı. (50-150-200)
- 8-Uç kısmının 3 cm'lik bölümü radyopak olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmeli.
- 9-0,014 telin üzerinde lezyon boyu ölçümüne yardımcı altın kaplı 2 mm'lik bir marker olmalı.

## 12- Guiding Koroner Anjiyoplasti Kateteri (KR1142)

- 1-Polimer bazlı materyalden mamul, vücut ısısında özelliğini koruyan yapıda olmalıdır.
- 2-Kılavuz kateter ucu, koroner damar ostiumuna zarar vermeyecek şekilde yumuşak olmalıdır.
- 3-Yumuşak uç yapısı yapıştırmalı olmayıp, yekpare yapıda ve aşamalı yumuşaklık sağlayan özellikte olmalıdır.
- 4-Kateterler paslanmaz çelik örgü yapısında (Braided) ve desteklenmiş olmalı, bu yapıda torque özelliğine kavuşmuş ve rahat manevra edilebilir olmalıdır.
- 5-Kateter iç yüzeyi sürtünmeyi engelleyici PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
- 6-Kateter X-ray altında rahatça görülebilir olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 / 37235

7-Kateter kıvrılma, ezilme gibi sorunlara karşı direnci olmalı, kink yapmamalıdır.

8-Kılavuz kateterler Extra Back-Up (EBU) özelliğinde olmalı. Ayrıca sağ koroner için 3DRC özelliğinde kılavuz kateter sağlanacaktır. 6F ve 7F kalınlıklarında, yan deliksiz, primer-sekonder kıvrım aralıkları 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 cm şeklinde olmalıdır. Kateter sayıları kliniğin ihtiyacına göre sonradan belirtilecektir.

9-Kılavuz kateter iç lümen çapları 6F Kılavuz kateterler için en az 0.70" (inch), 7F kılavuz kateterler için en az 0.80" olmalıdır.

10-Kateter uzunluğu 100 cm olmalıdır. Gereğinde daha uzun kılavuz kateterler de firma tarafından sağlanmalıdır.

### 13- Nonkompliant Balon (KR1095)

1- Balonun giriş profili 2mm'lik balon için 0.017 inch'i , geçiş profili 0.022 inç geçmemelidir. Sonraki her 0.25mm'lik balon cap artışı için bu geçiş profili 0.001 inch'ten daha fazla artmamalıdır.

-Nominal sisme basıncı 12atm, balonun patlama basıncı ise 18atmosferi geçmemelidir. Balon çapları 1.50mm, 2.0mm, 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.25mm, 3.50mm, 3.75mm, 4.00mm, 4.5mm ve 5.00mm çapları arasında mevcut olmalıdır. Uzunlukları 6,9,10,12,15,20,27 +-2mm olmalıdır.

3-Yukarıda belirtilen ölçülerdeki balonlar teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra balonların kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki balon teslim alınacaktır. Bu durum son balonun kullanıldığı güne kadar devam edecek, son balon kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş balonlar iade edilecektir.

4- Balon hidrofilik malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

5- Proksimal shaft 2.0 French, distal çap (2.0 ve 3.75 arası çaplar için ) 2.6 French olmalıdır. 4.0 ve 5.00 arasındaki balonlar için 2.7 Frech'i geçmemelidir.

6- Balon 2.0-4.0mm çapları arasında 3 fold yapıda katlanmış olmalı, 4.0 ve 5.00mm arasındaki ölçülerde 5 fold yapısında olmalıdır.

3858576372635

- 7-Balon katateri üzerinde bütün uzunluk ve çaplar için bir çift radiopak fleksibl TUNGSTEN marker bulunmalıdır ve markerların genişliği en fazla 1 mm olmalıdır.
- 8- 3.0MM Balon katateri lezyon giriş profili en çok 0.018" lezyon geçiş profili 0.027 olmalıdır.
- 9-Hızlı şişip söndürülebilmesi için açılmamış balon kendi üzerine katlanmış 3 kanatlı yapıda ve 3.0 mm çaplı balon için şişme süresi 1, indirme süresi en fazla 7sn olmalıdır.
- 10-Balon katateri 144 cm shaft uzunluğunu geçmemelidir.
- 11-Ambalaj üzerinde Lot numarası ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

#### 14- Semikompliant Balon (KR1123) u

- 1-Balonun lezyon giriş profili 1.25 mm ve 1.5mm lik balon için 0.016 inch'i, geçiş profili ise 0.021 inch'i geçmemelidir.
- 2-Balon kapalı iken yapraklar kendi üzerine katlanmış olmalı ve sisirilip indirildikten sonra bu özelliğini yeniden kazanmalıdır.
- 3-Balonun proksimal shaft kalınlığı en fazla 2. Fr, distal shaft kalınlığı 1.25-1.5mm balonlar için en fazla 2.4 Fr, 2.0-3.5mm çap aralığında olan balonlar için en fazla 2.5 Fr olmalıdır.
- 4-Balon çapları 1.20 ya da 1.25mm çaptan den başlamalıdır.
- 5-1.20-1.50.mm çap için tek marker olmalı, 2.0-4.0mm balonlar için distal ve proksimal olmak üzere iki adet markeri olmalıdır. diğer bütün uzunluk ve çaplar için çift fleksibl TUNGSTEN radiopak marker bulunmalıdır.
- 6-Kateter kayganlığı artırıcı şekilde özel hidrofilik bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 7- Balonun en distal ucu (lezyon içine girecek olan) hidrofobik yapıda olmalıdır
- 8- Balon katateri distal shaft kalınlığı proksimalde en çok 2.1 Fr., distalde ise en çok 2.4 Fr. olmalıdır.
- 9-Lezyondan geçişin rahat sağlanabilmesi için balon kateteri dayanıklılığı artırılmış çift katlı özel malzeme ile kaplı olmalıdır.
- 10-Hızlı şişip söndürülebilmesi için açılmamış balon kendi üzerine katlanmış 3 kanatlı yapıda olmalıdır.

11-CTO Balon katateri 1.20 mm-1.50 mm-2.0mm-2.25mm-2.50mm-2.75mm-3.0mm-3.25mm-3.5mm-3.75mm.4.0mm.-4.5mm-5.0mm çap ve 6-8-12-15-20-25-30 mm uzunluğunda olmalı ve 5fr. guiding kateter ile kullanılabilir.

12-Balon katateri nominal basıncı 8 bar, rated burst basıncı en az 14 bar olmalıdır.

13-Balon katateri 145 cm shaft uzunluğuna sahip olmalıdır.

14-Ambalaj üzerinde Lot numarası ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Dr. Mustafa Kızılcık  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37235

#### 4- Sheat Intraducer Set 5F, 6F, 7F, 8F Kısa (KR1061)

14-15-16

Kılıf uzunluğu en fazla 10cm uzunlukta, hemostatik valvli , dilatatör en fazla 15cm uzunlukta, guide wire 45cm uzunlukta 3 mm J curve'lü guidewire'dan oluşmalıdır. Valv sheat' in yüzeyinden derin olmamalı ve çift kademeli olmalıdır. Guide wire, vessel dilatör ve sheat arasındaki geçiş kademesiz (smooth transition) olmalıdır. Sheat gövdesi kink yapmama özelliği taşımalı ve sürtünmeyi azaltıcı hidrofilik madde ile kaplanmış olmalıdır. Cilde tespit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.

Introducer 0.038" guidewire ile kullanılmalıdır.

Sheath introducer seti tek tek steril paketlerde bulunacak ve steril tarihi üzerinde olacaktır. 18 G iğne ile kullanılmalıdır.

Sheat içinde kateter geçirildiğinde, kateterin kenarında kan sızmasını önleyecek 6 yapraklı özel bir valf mekanizması olmalıdır.

Malzemeler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.

İhalenin uhdesinde kaldığı firma istenildiği sayılarda 5F, 6F ve 7F ölçülerini sağlamalıdır. Kliniğin gereksinimine göre değişme işlemleri yapılmalıdır.

#### 5- Koroner Kalp Kateteri Diagnostik 5F ve 6F (KR1059)

5

1- Birebir tork özelliği göstermelidir.

2- Biyokompetibl malzemedan üretilmiş olmalıdır.

3- Sol koroner kateterler Judkins, Amplatz ve Amplatz MOD şekillerinde olmalıdır. Sol koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 ve 6.0 cm'lik sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz şekli için 1,2 ve 3 ölçülerinde olmalıdır.

4- Sağ koroner kateterler Judkins, Judkins MOD, Amplatz, Amplatz MOD, 3DRC, SRC, Williams ve NTR şekillerinde olmalıdır. Sağ koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4, 5.0 ve 6.0 sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz için 1, 2 ve 3 şeklinde sağ kateterler belirtilen sayılarda temin edilecektir.

5-Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı arttırmak için üstü uygun bir maddeyle kaplanmış olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza HİÇBİ  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 87235

- 6- Proximal uç bir hub ihtiva etmeli burada kateter ile ilgili bilgi bulunmalıdır.
- 7-En az 100cm uzunlukta, high flow olmalı, 1200 psi basınca dayanabilmelidir.
- 8- Kateterin iç çapı en distal hub kısmından en proksimal ucuna kadar aynı olmalı ve bu şekilde kontrast jetine engel olarak daha yumuşak bir kontrast akımı sağlayarak kateterin stabilitesini sağlamaya yardımcı olmalıdır.
- 9- Kateterin gövdesinin tamamı en uç primer curve kısmındaki 2mm'lik yumuşak bitime kadar tel örgülü yapıda olmalıdır. Çift tel örgü varlığı tercih sebebidir.
- 10- En uç 2mm'lik yumuşak kısım dışında kateterin tamamı pebax, nylon, nylon-vestan ya da poliüretan materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 11- Kateter 5F ve 6F ölçülerinde olmalıdır. Alınca 5F ve 6F kateter sayısı kliniğin gereksinimleri doğrultusunda ihaleyi kazanan firmaya bildirilecek ve gerektiğinde değişim işlemi yapılacaktır. 5F kateter için iç lümen çapı en 0.045 inç, 6F kateter için lümen çapı en az 0.056 inç olmalıdır.
- 12- Kateterin koroner arter ağzına oturan en uç primer curve kısmı damar hasarını engelleyecek yapıda olan çok yumuşak materyalden yapılmış ve radyo-opak yapıda olmalıdır.
- 13- Koroner kateter uzunluğu 100cm olmalıdır.
- 14-Pigtail kateterler 110 ve 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 145 ya da 155 derecelik iki açı seçeneği olmalıdır.

#### 6- Manifold Kit Set (KR1149)

Set İçeriği : Koroner Anjio Seti (Üy yollu Manifold + Koroner Anjio Enjektörü + Opak ve Basınç Bağlantı Seti)

Üzerindeki muslukların uzun kolları kapalı pozisyonda olacak şekilde ve 3 yollu rotating adaptörlü, sağ pozisyonlu, kristal saydamlığında, en az 400 psi basınca dayanıklı olmalıdır.

- 1-) Set içerisindeki manifoldun 3 yollu musluklarının kullanım kolaylığı bakımından kolayca ve yumuşak bir şekilde çevrilebilir olması gerekmektedir
- 2-) Set içerisindeki anjio enjektörü 12 cc olmalıdır, bağlantıları steril pakette bağlantılı olarak teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576-37235

- 3-) Set Steril paketlerde non-pirojenik olmalıdır.
- 4-) Paketler üzerinde son kullanım tarihleri mevcut olmalıdır.
- 5-) Teklif edilen ürünün CE belgesi mevcut olmalıdır.

#### 7- Pompa Enjektörü 150 ml

Medrad Mark 7 Arterion cihazına uyumlu olmalıdır.

#### 8- İlaç Salımlı Koroner Stent (KR1151)

1. Stent materyali L605 kobalt krom olmalıdır.
2. Stentin kaplanmış olduğu ilaç Everolimus olmalıdır.
3. Stentin polimeri eriyebilir ve biocompatible olmalıdır.
4. Stentin polimer yapısı PLLA+PLGA olmalıdır.
5. Stentin ilaç yükü en fazla 1.25 µg/mm<sup>2</sup> olmalıdır.
6. Stentin ilaç ve polimer kaplaması 2 mikro milim'den kalın olmamalıdır.
7. Stent alaşımında olan Nikel oranı %10'u geçmemelidir.
8. Stentin proksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır.
9. Stent üstün flexibilitate, crossabilitate, pushabilitate ve trackabilitate özelliğine sahip olmalıdır.
10. Stent strut kalınlığı tüm çap ve uzunluklar için en fazla 50 µm olmalıdır.
11. Stent taşıma sisteminin distali; üstün kalite ve fiziksel özellikler sağlayan biyouyumlu hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
12. Stent taşıma sistemi Rapid Exchange olmalıdır.
13. Stent yüzeyi electro-polishing tekniği ile pürüzsüz hale getirilmiş olmalıdır.
14. Stent sisteminin geçiş profili 3,0 mm stentler için 0,039" olmalıdır.
15. Stentin giriş profili 0.016" olmalıdır.
16. Stentin boydan kısalma oranı %0,29'dan çok olmamalıdır.
17. Stent recoil oranı %3'den az olmalıdır.
18. Stent nominal çapına 9 atm'de ulaşmalı, ölçülmüş patlama basıncı max. 16 atm olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37235

19. Stent taşıma sistemi proksimal şaftı 1.98F, distal şaftı 2.7F olmalıdır.
20. Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridium radyopak marker bulunmalıdır.
21. Stent taşıma sistemi uzunluğu en az 140 cm. olmalıdır.
22. Stent taşıma sistemi 5F/0,056" (1,42mm) guiding kateter ile rahatlıkla kullanılabilirdir.
23. Stent taşıma sistemi 0,014" kılavuz tel ile kullanılabilirdir.
24. Teklif edilen ilaç kaplı stent markasının ayrıca tapered seçeneğinin olması tercih sebebidir.
25. Stent çapları 2,00mm – 2,25mm - 2,50mm – 2,75mm – 3,00mm – 3,50mm – 4,00mm ve 4,50mm olmalıdır.
26. Stent uzunlukları 8mm – 13mm – 16mm – 19mm – 24mm – 29mm – 32mm – 37mm – 40mm – 44mm ve 48mm olmalıdır.

ölçülerindeki stentleri teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra stentlerin kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki stent teslim alınacaktır. Bu durum son stentin kullanıldığı güne kadar devam edecek, son stent kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş stentler iade edilecektir.

#### 9- İnflator-Deflatör (KR2010)

- 1- Dilatasyon balonunun şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.
- 2- 20cc kapasiteli ve 30 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalıdır.
- 3- Ergonomik dizayna sahip olmalı sol yada sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilirdir.
- 4- Şişirme cihazı hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ya da kiliti çözmeye, yüksek basınçlarda dahi hızlı basınç azaltmaya elverişli olmalıdır.
- 5- Şişirme cihazı, hava kabarcıklarının gözlemlenmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) mamül olmalıdır.

Dr. Ali Rıza BİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37235



6- Sistem şişirme ünitesi ( hazne ), basınç skalası ( manometre ) yüksek basınç hattı ve üç yol musluk (stopcock) ünitelerinden oluşmalıdır.

7- Steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

8- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

#### **10- Otomatik Y Konnektör- Torquer- Yönlendirici Seti (KR1145)**

Girişimsel (PTCA STENT vb.) işlemler esnasında hemostas ve infüzyon amaçlı kullanılacaktır.

Ürün paketinde,bir adet üzerine uzatma hattı(30 cm. ve 50 cm.uzunluk opsiyonları bulunan)ve 3 yollu musluk monte edilmiş valfli Y-konnektör , kılavuz tel yönlendiricisi ve Torquer olmalıdır

Ürünlerin tümü sistemdeki hava kabarcıklarının görünmesine müsaade edecek oranda şeffaf yapıda olmalıdır.

Guide wire intraducer metal ucu künt kalınlığı 014 ve 0.021 kalınlığındaki kılavuz telin rahatça geçmesine müsaade etmeli ve boyu da en az 8 cm.olmalıdır.

Y-Konnektör valfi triküspit (üçlü) yapıda açılıp kapanmalı. çok damar müdahalelerinde uzun süreli ve tek hastada birkaç damara müdahaleye izin verecek şekilde dayanıklı olmalı ve deforme olmamalıdır.

Döndürülebilir (rotating) başlık vasıtası ile manuel, ayrıca döndürmeye ek olarak itme-çekme hareketiyle de kan akımı kısa sürede durdurulabilmeli ve kullanılacak malzemelerin rahatça geçişine müsaade edilebilmelidir.

Valf içi lümeni gerektiğinde kissing-ptca işlemine izin verecek genişlikte olmalıdır.

Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl raf ömrü (miyadi) olmalıdır.

Prof. Dr. Zülkaya BİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 / 37235

**1- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç 150 cm (KR2004)** 11

Teflon kaplı flex uç 6cm, j curve 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapıli ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

**2- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm (KR1066)** 12

Teflon kaplı flex uç 6cm, j curve 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapıli ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

**3- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.035 inç Yumuşak Uçlu (KR1067)** 13

180-260cm uzunlukta, hidrofilik özellikte ve yüksek taşıma özelliğine sahip olmalıdır.

Guide wire çekirdeğinde süper esnek özel nikel titanyum alaşımından yapılmış radiopak solid bir metal içermelidir.

Bu metalin üzeri özel poliüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmıştır.

Guide wire'in en dış kısmı ise kaygan olması amacı ile hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

Guide wire,ın en dışı su veya kan gibi biyolojik sıvılarla temas ettiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (Oleik asit esterlenmiş formu) hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.

Guide wire,ın ucu atravmatik olmalıdır.

Merkezdeki super esnek öz guide wire' ın ucuna 3cm kala bitmelidir. Guide wire hidrofilik özelliği sayesinde biyolojik ortamda zor ve tortuyoz damarlardan rahatlıkla geçebilmelidir.

Super esnek guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini alabilecek kuvvetli şekil hafızasına sahip olmalıdır.